

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی پیش‌رونده عضلانی بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تکنیک آرام سازی پیش‌رونده عضلانی بر سطح اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به کووید-19

طراحی

استفاده از روش بلوک بندی برای تصادفی سازی ایجاد 6 بلوک 4 تایی مثل ترکیب های ((BAAB), (BABA), (ABBA), (ABAB), (BBAA), (AABB)) سبب در نظر گرفتن رقم های 1 تا 6 برای هر یک از این ترکیب ها. در مرحله بعد با توجه به حجم نمونه 16 بلوک چهار تایی به طور تصادفی ساده و با جایگذاری از 6 بلوک طراحی شده انتخاب می‌گردند. منظور از A (گروه مداخله): دریافت کننده تکنیک آرام سازی پیش‌رونده عضلانی و B (گروه کنترل): دریافت کننده روش مراقبتی رایج بخش بستری می‌باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرا: بخش کووید بیمارستان ولیعصر فسا. به گروه مداخله انجام تکنیک آرام سازی پیش‌رونده عضلانی جاکوبسن آموزش داده خواهد شد. سپس انجام این تکنیک طی 5 روز متوالی یک بار صبح و یک بار شب به مدت 20 دقیقه. گروه کنترل در این مدت فقط مراقبت های معمولی را دریافت میکنند. تکمیل رهنامه ها قبل و بعد از مداخله در دو گروه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. تایید ابتلا به کووید-19 از طریق یافته‌های آزمایشگاهی و تشخیص پزشکی. 2. داشتن محدوده سنی بین 15-65. 3. توانایی خواندن و نوشتن. 4. نبودن در مرحله حاد بیماری بر اساس تشخیص پزشکی. 5. عدم ابتلا به بیماری‌های روانی. 6. نداشتن ابتلا به بیماری‌های اسکلتی-عضلانی. 7. توانایی انجام تمرینات در روز شرایط خروج: 1. عدم تمایل به ادامه همکاری در هر مرحله از مطالعه. 2. بدتر شدن شرایط بیماری و نیاز به تهیه مکانیکی. 3. انجام ندادن تمرینات طبق برنامه مشخص شده. 4. بارداری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: انجام تکنیک آرام سازی پیش‌رونده عضلانی جاکوبسن. گروه کنترل: فقط دریافت مراقبت های معمولی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب، کیفیت خواب، کیفیت زندگی،

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210411050929N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-25, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه دیناری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5336 2724

آدرس ایمیل

dinari821@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-07-05, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-12-18, ۱۴۰۰/۰۹/۲۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-12-18, ۱۴۰۰/۰۹/۲۷

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی پیش‌رونده عضلانی بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کووید-19

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب آشکار و پنهان اشیپیل برگر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله _ روز پنجم، پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشیپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله _ روز پنجم، پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس خواب ویران اشنايدر هالپرن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ندارد

نحوه اندازه گیری متغیر

ندارد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی. بیماران

تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی جاکوبسن را که طی یک جلسه

آموزش دیده اند به مدت 5 روز متوالی در دو نوبت صبح و عصر به

مدت 20-30 دقیقه انجام می دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم انجام تکنیک آرامسازی پیشرونده عضلانی. این گروه فقط مراقبت های معمولی بخش را دریافت می کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
سمانه دیناری
موقعیت شغلی
دانشجوی تحصیلات تکمیلی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
فارس- فسا- فاز 5 - خیابان خضری - کوچه 20 - پلاک 87
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461466584
تلفن
2724 5336 71 98+
فکس
ایمیل
dinari821@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
سمانه دیناری
موقعیت شغلی
دانشجوی تحصیلات تکمیلی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
فارس- فسا- فاز 5 - خیابان خضری - کوچه 20 - پلاک 87
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461466584
تلفن
2724 5336 71 98+
فکس
ایمیل
dinari821@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر شهرستان فسا
نام کامل فرد مسوول
سمانه دیناری
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
۷۴۶۱۶-۸۶۶۸۸
تلفن
5024 5331 71 98+
ایمیل
info@fums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
تیمور آفاملائی
آدرس خیابان
میدان امام حسین- دانشگاه پردیس علوم پزشکی هرمزگان
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
3280 3333 76 98+
ایمیل
info@hums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
سمانه دیناری
موقعیت شغلی
دانشجوی تحصیلات تکمیلی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
فارس- فسا- فاز 5 - خیابان خضری - کوچه 20 - پلاک 87
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461466584
تلفن
2724 5336 71 98+
فکس
ایمیل
dinari821@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده‌ها قابل اشتراک است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاه‌های علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
حفظ حقوق اخلاقی و قانونی نویسنده و ناشر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
dinari821@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل و معرفی خود به نویسنده
سایر توضیحات